

医薬品リスク管理計画
(RMP)

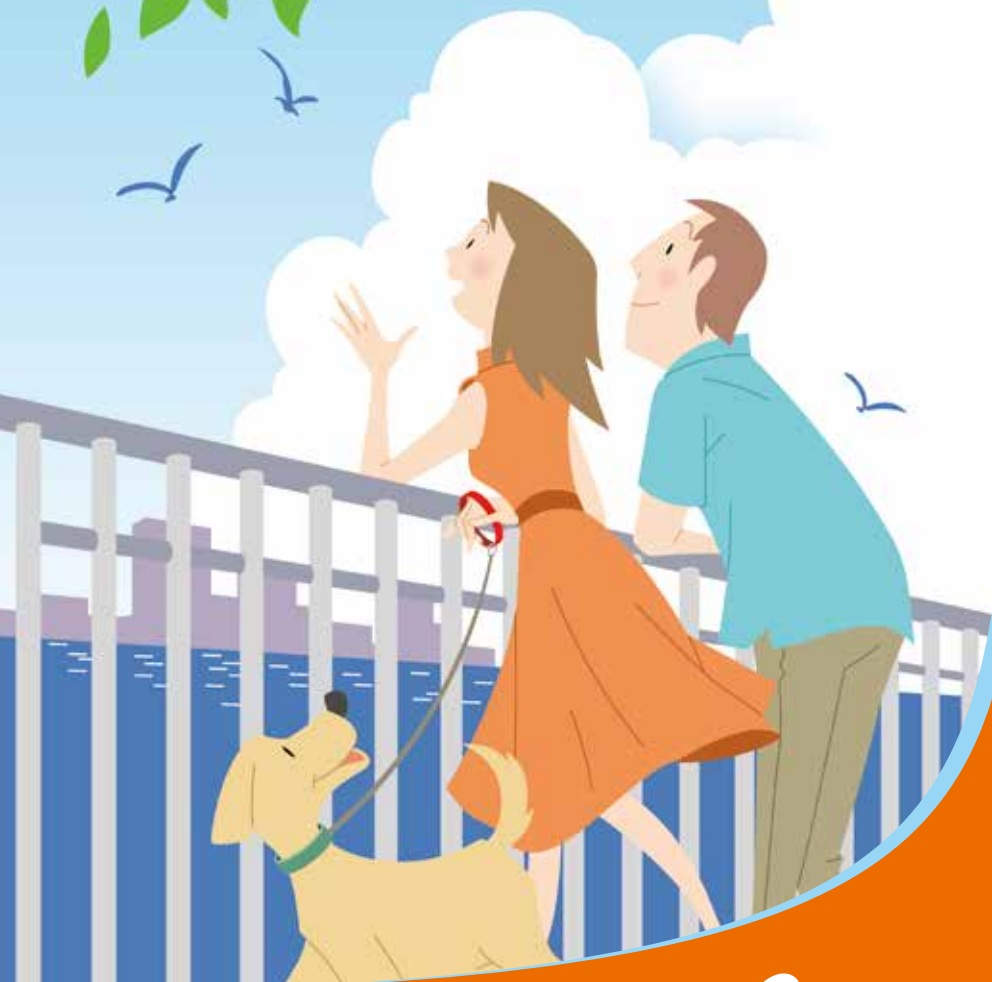
本資材はRMPの一環として
位置付けられた資材です

ルミセフ®による治療を 受ける方へ <第5版>

監修:

東京慈恵会医科大学 名誉教授

中川 秀己 先生



KYOWA KIRIN

目次

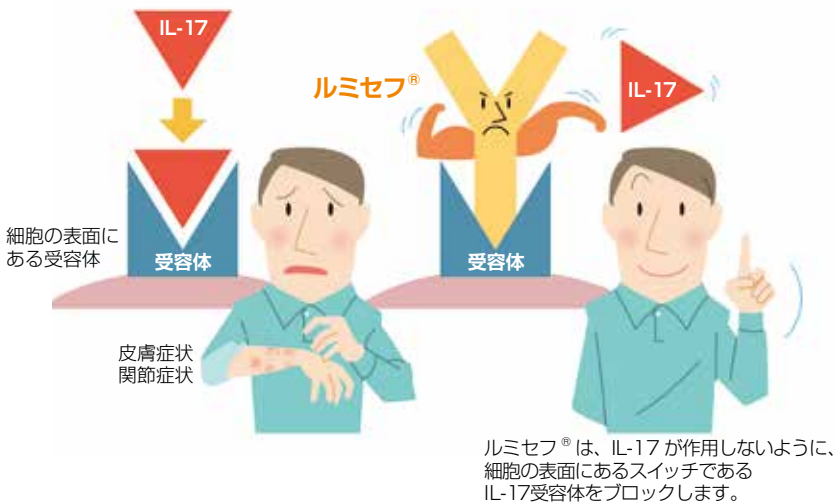
ルミセフ[®]とは	3
どのような人がルミセフ [®] の治療を受けられますか？	4
治療に際して、どのような検査を行いますか？.....	5
ルミセフ [®] の治療はどのように行いますか？.....	6
注意すべきことはありますか？.....	7
ルミセフ[®]の安全性について	8
日常生活で注意していただきたいこと	11

ルミセフ[®]とは

ルミセフ[®]は尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の治療薬です。

ルミセフ[®]は、「ヒト型抗ヒトIL-17受容体Aモノクローナル抗体製剤」と呼ばれる生物学的製剤*で、注射剤（皮下注射）です。

インターロイキン(IL)-17とは、私たちの体に備わっている免疫系が、細菌やウイルスなどの異物を攻撃する際に作られる「サイトカイン」という物質の1つです。IL-17は、乾癬の病態（皮膚や関節）に大きく関与していることがわかっており、ルミセフ[®]は、乾癬で過剰に作られているIL-17の働きをブロックし、皮膚の炎症を鎮めたり、関節症状を改善する新しい治療薬です。



* 生物学的製剤とは

乾癬の治療に用いられる生物学的製剤は、もともと体内で免疫をつかさどる「抗体」の働きを利用した薬剤です。認識した特定のターゲットに選択的に作用します。

●どのような人がルミセフ®の治療を受けられますか？

ルミセフ®による治療は、●尋常性乾癬 ●関節症性乾癬 ●膿疱性乾癬
●乾癬性紅皮症の患者さんのうち、以下の①、②のいずれかを満たす方が対象となります。

①これまでの治療（外用療法、光線療法、内服療法）では十分な効果が得られず、皮膚症状（皮疹）が体の表面の10%以上を占めている患者さん



②治りにくい皮疹や関節症状、膿疱があり、日常生活に大きな支障のある患者さん



以下の方は、ルミセフ®による治療は受けられません

- 過去にルミセフ®に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- 重篤な感染症のある人
- 活動性結核（治療が必要な結核）のある人

以下の方がルミセフ®による治療が受けられるかは、医師が慎重に判断します

- 感染症の人、または感染症が疑われる人
- 過去に結核にかかったことのある人
- うつ病の人、うつ状態またはうつ病にかかったことのある人、死にたいと強く思ったり考えたり、自殺を企てたりしたことのある人
- 活動期のクローン病の人
- 高齢の人

●治療に際して、どのような検査を行いますか？

問診と検査*

問診

治療前には合併症、既往歴、治療歴などを確認します。

検査（治療前・治療中）

治療前と治療中には、定期的に結核検査を含む血液検査、尿検査、胸部の画像検査を行います。

検査の内容

内容	何を調べるか
血液検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓炎症を起こしていないか ✓血液の病気がないか ✓真菌に感染していないか ✓間質性肺炎を合併していないか ✓膠原病を起こしていないか ✓B型肝炎に現在感染していたり、過去に感染しなかったか ✓C型肝炎に現在感染していたり、過去に感染しなかったか
尿検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓蛋白、尿糖、潜血、合併症などがいないか
結核検査	<ul style="list-style-type: none"> ✓ツベルクリン反応：結核に感染していないか ✓血液検査：結核に感染していないか
画像検査 (胸部X線、胸部CT)	<ul style="list-style-type: none"> ✓病原菌(または微生物)の有無、肺炎、間質性肺炎を起こしていないか ✓結核に感染していないか

* 検査の必要性は医師が判断します。



●ルミセフ®の治療はどのように行いますか？

投与方法

- 医療機関で投与する方法と、自己注射で投与する方法があります。
- 治療開始後、医師により自己注射での投与が適すると判断された場合は、自己注射による投与が可能です。
自己注射の方法の詳細は担当医にお聞きください。
- このお薬は、「腹部」、「上腕部(二の腕)の外側」、「大腿部(太もも)」などの皮膚のうち、乾癬の症状や傷などが無い部位に皮下注射します。
※ご自身で注射される場合は、「上腕部(二の腕)の外側」は避けてください
(ご家族の方が注射される場合はお選びいただけます)。
詳しくは、ルミセフ®の『自己注射ガイドブック』をご参照ください。

投与量と投与間隔

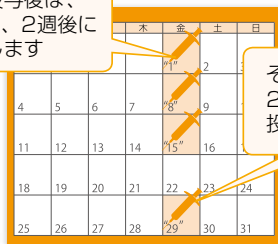
投与量と投与間隔は次の通りです。

1回量	シリンジ 1本 (1.5mL)
投与間隔	初回投与後、1週後、2週後に投与します。 それ以降は、2週間の間隔で投与を続けます。

詳しくは、医師の指示に従ってください。



初回投与後は、
1週後、2週後に
投与します

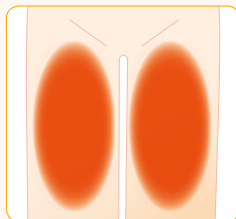
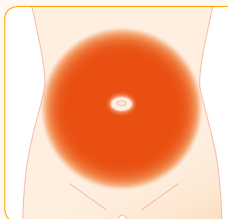


それ以降は、
2週間の間隔で
投与を続けます

主な投与部位

このお薬は、「腹部」、「上腕部(二の腕)の外側」、「大腿部(太もも)」などの皮膚のうち、乾癬の症状や傷などが無い部位に皮下注射します。

※ご自身で注射される場合は、「上腕部(二の腕)の外側」は避けてください
(ご家族の方が注射される場合はお選びいただけます)。



※脂肪の多い箇所への投与が推奨されます。

●注意すべきことはありますか？

- このお薬の使用により感染症にかかりやすくなる場合があります。感染症の症状（かぜのような症状、からだがだるい、発熱など）があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。
- このお薬を使用している間は結核の感染に注意するため、定期的に胸部X線検査などの検査を行います。また、結核を疑う症状（持続する咳、体重の減少、発熱など）があらわれた場合には、すみやかに担当医に連絡してください。
- このお薬を使用している間は生ワクチン [BCG、麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、麻疹・風疹混合（MR）、水痘（みずぼうそう）、おたふくかぜなど] の接種はできません（肺炎球菌、インフルエンザの不活化ワクチンの接種は可能です）。ワクチンの接種については担当医に相談してください。

接種可能 不活化ワクチン	● 肺炎球菌	● インフルエンザ 等
接種不可 生ワクチン	● BCG ● 風疹 ● 水痘 / 帯状疱疹	● はしか ● 麻疹 ● 麻疹・風疹混合（MR） ● おたふくかぜ 等

- 妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
- 授乳中の方は授乳を避けてください。
- 他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこのお薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

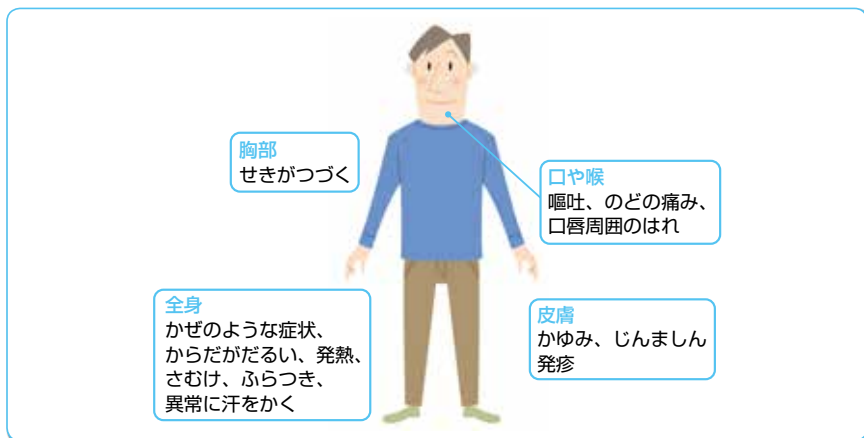


ルミセフ[®]の安全性について

治療中に副作用があらわれることもありますので、以下のことに注意しましょう。副作用のあらわれ方には個人差があり、日々の体調によっても異なります。

ここでは、特に注意していただきたい副作用について説明します。治療中は定期的に検査を行い、患者さんの状態を十分にチェックしながら慎重に治療を進めていきますが、いつもと違うな、と感じる症状があらわれたときには、ここに示した項目以外でも、すぐに主治医や医療スタッフにご相談ください。

本剤による治療中に下記のような症状がみられたら、**次の受診を待たず、すぐに主治医や医療スタッフに連絡してください。**



●重大な副作用

特に注意していただきたい重大な副作用と、その症状を示します。それぞれの副作用ごとに記載した症状のうち、いくつかの症状が同時期にあらわれるのが一般的です。

	主な症状
重篤な感染症	かぜのような症状（せきがつづく など）、からだがだるい、発熱、嘔吐など
好中球数減少*	発熱、のどの痛みなど
重篤な過敏症	さむけ、ふるつき、異常に汗をかく、発熱、意識がうすれる、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんましん、発疹など

*好中球は白血球の一種ですが、白血球には私たちの体を病原菌から守る働きがあるため、白血球が減少すると、感染症にかかりやすくなります。

●感染症

ルミセフ®をはじめとする生物学的製剤は、免疫系の働きを抑えることで治療効果を示します。一方で免疫系は、細菌やウイルス、カビなどの病原菌から私たちの体を守る働きがあるので、生物学的製剤を使用すると、病原菌に感染しやすくなることがあります。口腔カンジダ症で口の中の粘膜が痛んだり、味覚に障害が出たり、食道カンジダ症で胸焼け、胸の痛み、飲み込む際の痛みなどの症状があらわれることがあります。また、陰部カンジダ症もあらわれることがあります。まれには、感染症が重くなる場合もあるため、できるだけ早く適切な治療を行う必要があります。



●感染症を避けるためには

ルミセフ® 投与中は、感染症にかかりやすくなることがあります。普段から、以下の点に十分注意して、かぜなどの感染症にかからないよう心がけましょう。



- 手洗い、うがいを励行しましょう
- かぜやインフルエンザが流行っている時期は、外出の際にはマスクを着用しましょう
- 虫歯や痔ろうなど、感染源となりそうなものは、ルミセフ® による治療を開始する前に治療しておきましょう
- 食後は、しっかりと歯磨きしましょう
- 入浴などにより、体を清潔に保ちましょう
- バランスのよい食事を心がけましょう

ルミセフ® 投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないでください。

●症状を悪化させないためにはどうすればよいですか？

できるだけ規則正しい日常生活をこころがけましょう。気になることがあったら、主治医に相談し、自分にあった健全なライフスタイルを考えましょう。

また、治療中に気分の変調などがあれば、主治医に相談してください。

ストレスを避ける

ストレスが皮疹を悪化させることは、よく知られています。仕事や家庭など日常生活でのストレスに加え、皮疹自体がストレスとなり、皮疹をさらに悪化させることがあります。ストレスはため込まず、自分なりのストレス解消法を見つけましょう。

日光を浴びる

光線療法があるように、紫外線は乾癬の皮疹に好影響をあたえます。普段から、できるだけ日光にあたるように心がけましょう。ただし、紫外線のあたり過ぎはよくありません。また、肌を見せたくない場合などは無理をする必要はありません。



皮膚への刺激を避ける

皮膚を刺激すると、皮疹を悪化させることがあります*。皮疹を引っ掻いて無理にはがさないこと、お風呂で強くこすらないこと、皮膚に対して刺激が大きい衣服や、体を強く締め付ける衣服を避けること、肘や膝をつかないことなどを心がけましょう。

*皮疹のない部分を刺激すると、新しい皮疹ができることがあります。これはケブネル現象と呼ばれます。

食事、嗜好品について

高脂肪食や肥満は、症状を悪化させることがあります。脂肪分の多い食事や、肉に偏った食事を避け、野菜や魚を中心とした低脂肪食や、バランスのよい食事を心がけましょう。お酒や刺激物は痒みを強め、そのため引っ掻いて皮疹を悪化させますので、痒みがあるときは、できるだけ控えましょう。喫煙も、悪化因子の1つとなりますので、禁煙、または節煙を心がけましょう。



他のお薬の影響

乾癬の症状を悪化させる可能性のあるお薬があります。ご自身が服用しているお薬、または以前に服用していたお薬は、必ず主治医の先生に伝えてください。

また、他の病気で治療を受ける場合には、乾癬治療中であることと治療の内容を医師に伝えてください。



memo

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Handwriting practice lines consisting of 18 horizontal dotted lines on a white background.

病医院

担当医